

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова
2022 г.

Образцы маркировки

**Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена
вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека
«HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-173-41390295-2022**

1. Образцы этикеток на компоненты набора «HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА»

Комплекты №1 и №2

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА Иммуносорбент ООО «ИМБИАН ЛАБ» 96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными поликлональными и моноклональными антителами против HBsAg IVD XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД Σ₄₈ i 37°C IVD
Инактивированный положительный контрольный образец К(+)	HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(+) - 1,5 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД biohazard i 37°C IVD
Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» К(-) - 3,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД biohazard i 37°C IVD

Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(х26)	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ФСБ-Т(х26) - 30,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
Раствор конъюгата №1 РК-1	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК-1 - 3,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
Раствор подтверждающего агента РПА	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РПА - 3,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
Раствор конъюгата №2 РК-2	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК-2 - 6,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
Раствор для разведения образцов РРО	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРО – 20,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 17,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD
Стоп-реагент	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 13,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД IVD

Наименование компонента	Этикетка
Иммуносорбент	HBsAg-с задержкой- подтверждающий- ИМБИАН-ИФА Иммуносорбент ООО «ИМБИАН ЛАБ» 96-луночный разборный до лунок полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными поликлональными и моноклональными антителами против HBsAg IVD XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD   
Инактивированный положительный контрольный образец К(+)	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА К(+) - 6,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD
Инактивированный отрицательный контрольный образец К(-)	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА К(-) - 12,0 мл (Инактивирован) LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД    IVD
Концентрат промывочного раствора ФСБ-Т(x26)	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ФСБ-Т(x26) - 250,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   IVD
Раствор конъюгата №1 РК-1	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА РК-1 - 15,0 мл LOT XXXXXX ГГГГ-ММ-ДД   IVD

Раствор подтверждающего агента РПА	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РПА - 15,0 мл LOT XXXXXX gggг-мм-дд IVD
Раствор конъюгата №2 РК-2	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РК-2 - 30,0 мл LOT XXXXXX gggг-мм-дд IVD
Раствор для разведения образцов РРО	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» РРО – 100,0 мл LOT XXXXXX gggг-мм-дд IVD
Раствор тетраметилбензидина ТМБ	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» ТМБ - 75,0 мл LOT XXXXXX gggг-мм-дд IVD
Стоп-реагент	HBsAg-с задержкой- подтверждающий-ИМБИАН-ИФА ООО «ИМБИАН ЛАБ» Стоп-реагент – 60,0 мл LOT XXXXXX gggг-мм-дд IVD

2. Образцы этикеток на шоу-боксе набора «HBsAg- двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА»

2.1. Образец боковой этикетки

ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Место производства: ООО «ИМБИАН ЛАБ», Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

8-800-600-90-77
www.imbian.ru
info@imbian.ru
WhatsApp: +73832093454

2.2. Образец основной этикетки

Комплект №1

HBsAg-с задержкой- подтверждающий- ИМБИАН-ИФА Комплект №1

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (1,5 мл)
- 3 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (3,0 мл)
- 4 ФСБ-Т (x26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 5 РК-1 - раствор конъюгата (3,0 мл)
- 6 РПА - раствор подтверждающего агента (3,0 мл)
- 7 РК-2 - раствор конъюгата (6,0 мл)
- 8 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 11 Пленка для заклеивания планшетов
- 12 Ванночки для реагентов
- 13 Наконечники для пипеток
- 14 Инструкция по применению

Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2 и к вирусу гепатита С отсутствуют

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-173-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

РУ № XXX XXXX/XXXXX

1 шт.

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

3 шт.

3 шт.

24 шт.

1 шт.

LOT

XXXXXX

REF

VE-006/48

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

Imbian



4 620102 803697

ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
рп. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8(383)209-34-54, 8-800-600-90-77,
info@imbian.ru



Комплект №2

HBsAg-с задержкой- подтверждающий- ИМБИАН-ИФА Комплект №2

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (1,5 мл)
- 3 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (3,0 мл)
- 4 ФСБ-Т (x26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл)
- 5 РК-1 - раствор конъюгата (3,0 мл)
- 6 РПА - раствор подтверждающего агента (3,0 мл)
- 7 РК-2 - раствор конъюгата (6,0 мл)
- 8 РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (17,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (13,0 мл)
- 11 Пленка для заклеивания планшетов
- 12 Ванночки для реагентов
- 13 Наконечники для пипеток
- 14 Инструкция по применению

Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2 и к вирусу гепатита С отсутствуют

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-173-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

РУ № XXX XXXX/XXXXX

2 шт.

2 флакон

2 флакон

2 флакон

2 флакон

2 флакон

2 флакон

2 флакон

2 флакон

6 шт.

6 шт.

48 шт.

1 шт.

LOT

XXXXXX

REF

VE-006/96

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

Imbian



4 620102 803703

ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
рп. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8(383)209-34-54, 8-800-600-90-77,
info@imbian.ru



Комплект №3

HBsAg-с задержкой- подтверждающий- ИМБИАН-ИФА Комплект №3

Набор реагентов содержит:

- 1 Иммуносорбент
- 2 К(+) - инaktivированный положительный контрольный образец (6,0 мл)
- 3 К(-) - инaktivированный отрицательный контрольный образец (12,0 мл)
- 4 ФСБ-Т (x26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл)
- 5 РК-1 - раствор конъюгата (15,0 мл)
- 6 РПА - раствор подтверждающего агента (15,0 мл)
- 7 РК-2 - раствор конъюгата (30,0 мл)
- 8 РРО - раствор для разведения образцов (100,0 мл)
- 9 ТМБ - раствор тетраметилбензидина (75,0 мл)
- 10 Стоп-реагент (60,0 мл)
- 11 Пленка для заклеивания планшетов
- 12 Ванночки для реагентов
- 13 Наконечники для пипеток
- 14 Инструкция по применению

Замораживание не допускается
Для профессионального применения
Для клинической лабораторной диагностики
Антитела к ВИЧ-1,2 и к вирусу гепатита С отсутствуют

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека «HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-173-41390295-2022

(для анализатора автоматического или для ручной постановки анализа)

РУ № XXX XXXX/XXXXX

5 шт.

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

1 флакон

15 шт.

15 шт.

120 шт.

1 шт.

LOT

XXXXXX

REF

VE-006/240

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

ГТТГ-ММ-ДД

Imbian



4 620102 803710

ООО «ИМБИАН ЛАБ»
630559, Новосибирская область,
рп. Кольцово, ул. Садовая 2/7
8(383)209-34-54, 8-800-600-90-77,
info@imbian.ru



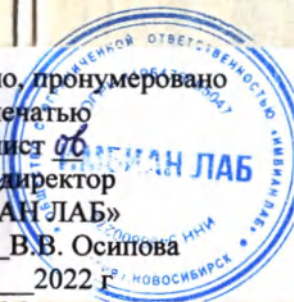
Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист 06

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"30" 05 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»



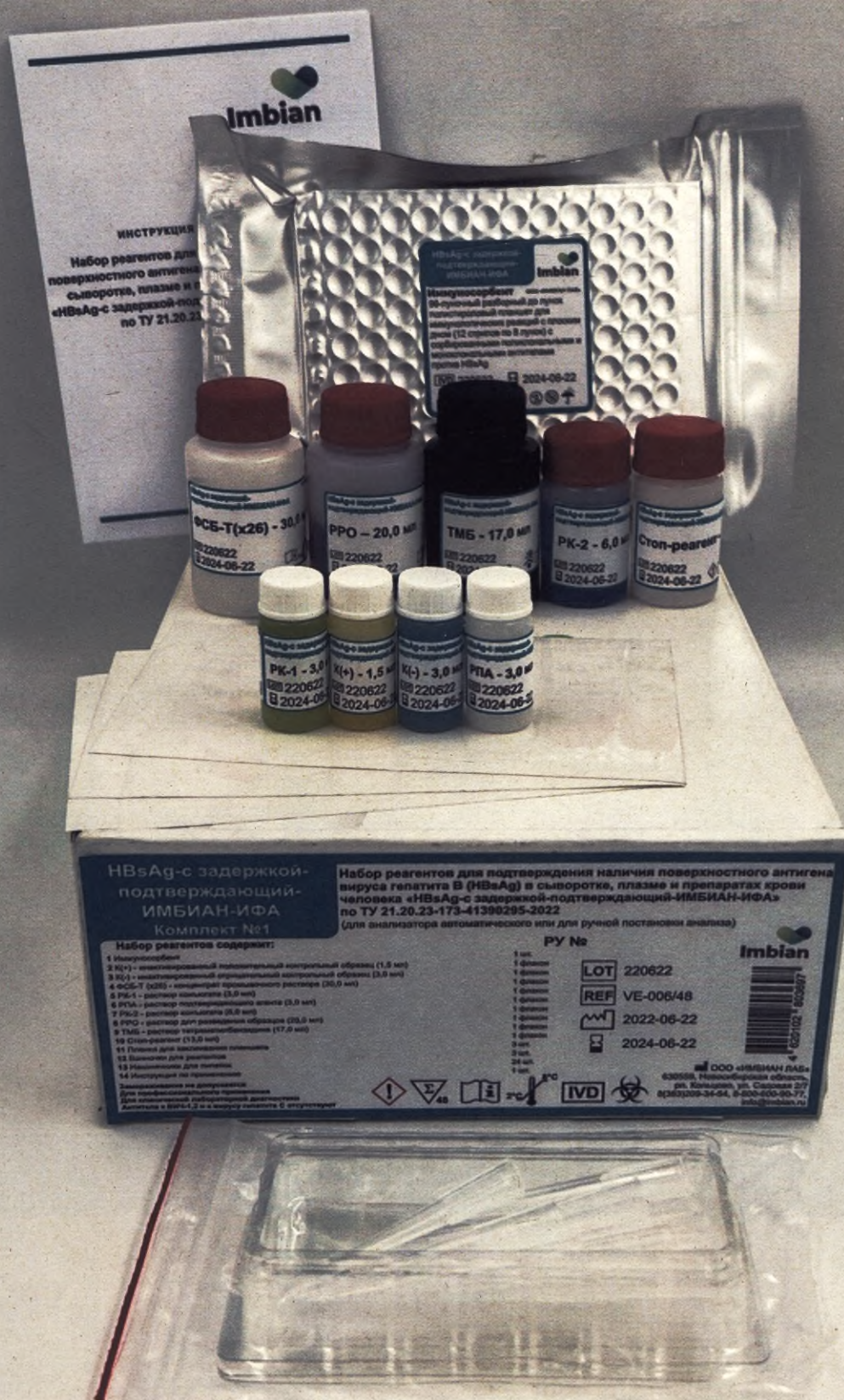
В.В. Осипова

2022 г.

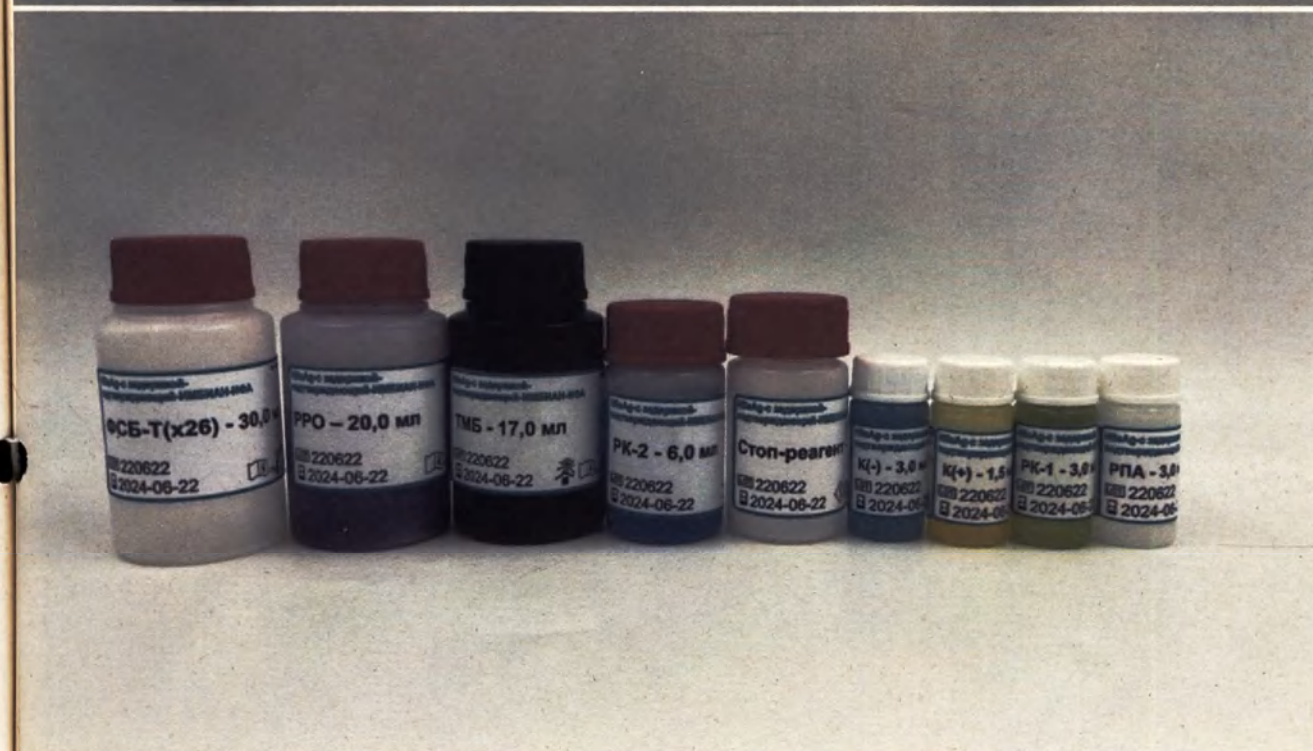
Фотографическое изображение

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена
вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека
«HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-173-41390295-2022

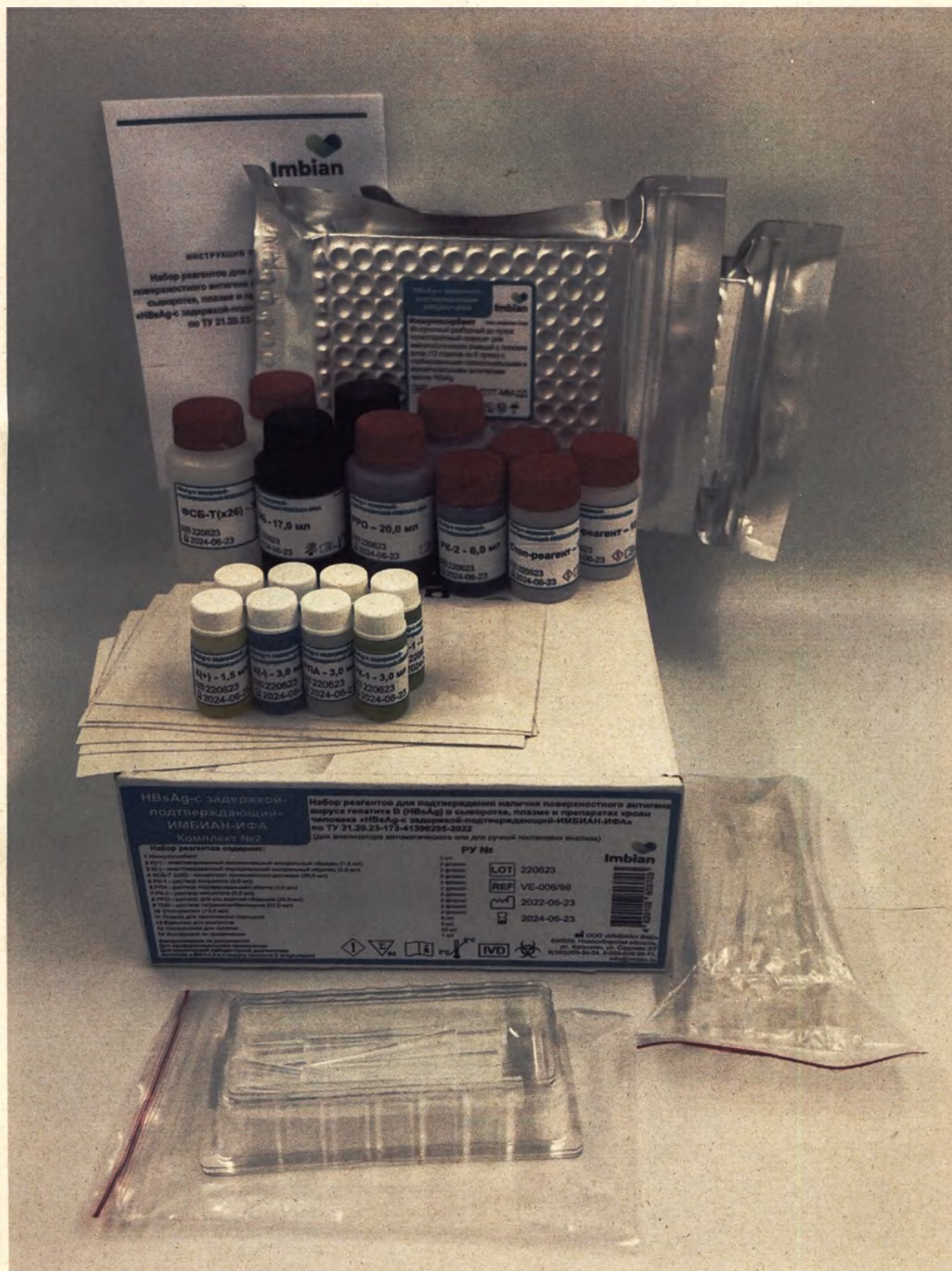
Фотографическое изображение общего вида набора реагентов
HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА
 Комплект №1



Фотографическое изображение компонентов набора реагентов
HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА
 Комплект №1



Фотографическое изображение общего вида набора реагентов
HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА
Комплект №2

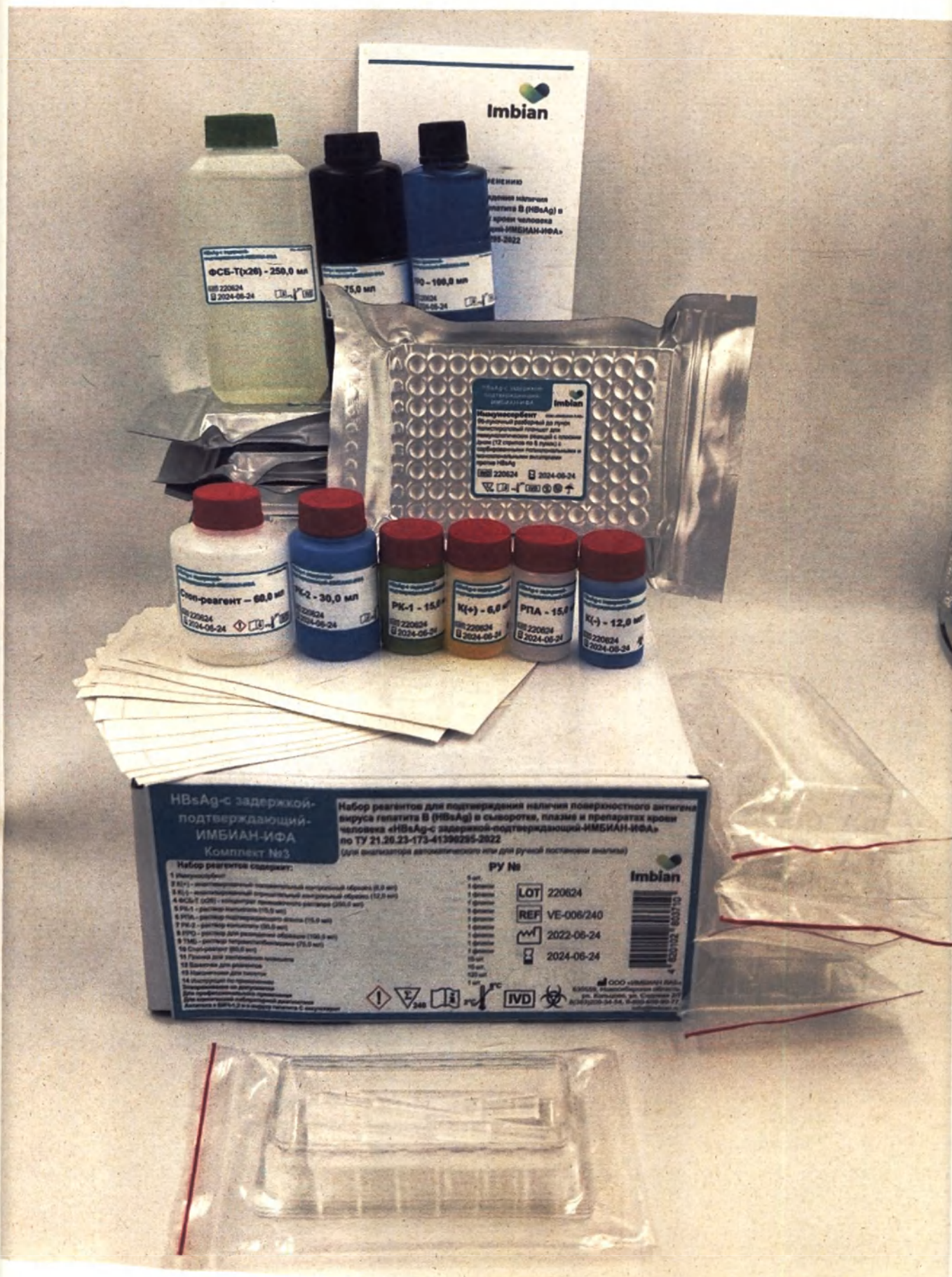


Фотографическое изображение компонентов набора реагентов
HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА

Комплект №2



Фотографическое изображение общего вида набора реагентов
HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА
Комплект №3



Фотографическое изображение компонентов набора реагентов
HBsAg-с задержкой-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА
 Комплект №3



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 лист
Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"30 06 2022 г.

